**2010 年 8 月 6 日（第 3 版）
*2009 年 6 月 15 日（第 2 版）

届出番号 :13B1X00133Z00033

機械器具(02) 医療用照明器
一般医療機器 汎用歯科用照明器 JMDN 12351000

イソライト・プラス

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. マウスピースの再使用禁止:マウスピースは1回限りの使用とすること。
1. 目的以外の使用の禁止:目的以外には使用しないこと。
2. 改造の禁止:形態変更や改造等はしないこと。
3. 異常時の使用禁止:本製品に劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
4. 注意事項の厳守:本製品の正しい使用のために、使用上の注意を必ず守ること。

***【形状、構造及び原理等】**
1. 外観図

マウスピースサイズ:L、MDV、M、S、小児

2. 電気的定格
電源電圧:AC100V
電源周波数:50/60Hz
電源入力:20VA
電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度:B形装着部

【使用目的、効能又は効果】
診療において使用する医療用照明器具

****【品目仕様等】**
最大照度:2500lux

【操作方法又は使用方法等】
機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書に記載してあります。本品を使用する前に必ずお読みください。
使用方法
1. 歯科用ユニットにバキューム用ホースを取り付けます。
2. 電源コードが接続されていることを確認してから、パワージャックにアダプターのプラグを接続します。
3. コントロールヘッドをバキューム用ホースに接続します。
4. 歯科用ユニットに電源を供給すると、LED ライトが明滅します。
5. マウスピースをコントロールヘッドに取り付けます。
6. コントロールヘッドのスイッチを押すとライトがつき、必要に応じてバキュームコントロール用レバーで吸引量を調節します。

【使用上の注意】
詳細については取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。
・ マウスピースは再使用しないこと。
医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項
(S47.6.1 付厚生省薬務局長通知 薬発第 495 号)
1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
(6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
3.機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
(3)すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(6) 電池電源を確認すること。
4.機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
5.機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1)定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2)コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
(3)保管場所についは次の事項に注意すること。
i 水のかからない場所に保管すること。
ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
iii 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4)附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(5)機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法
常温常湿で保管すること。

2.耐用期間
製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間とする。
[自己認証(当社データ)による]

****【保守・点検に係る事項】**

- バキューム用ホース:コントロールヘッドとアダプターを外し、付着物等を取り除きます。オートクレーブ可。バキューム用ホース内に清浄液を流して定期的に清掃すること。電源を入れる前に完全に乾いていることを確認すること。
- LED スマートスティック:消毒剤で湿らせた柔らかい布で拭きます。水などに浸さないこと。オートクレーブ不可。
- コントロールヘッド:バキュームチューブ内の付着物等を取り除きます。オートクレーブ可。完全に乾いてから使用すること。
- 滅菌方法:オートクレーブ
(滅菌条件　例:オートクレーブ　132℃　15 分)
- 消耗品:LEDスマートスティック

【包装】

6 箱/式
内訳:コントロールヘッド /箱
バキューム用ホース(付属ホース付)、AC アダプター、
バキューム・ライトパイプ/箱
マウスピース　L(10個入り)/箱
マウスピース　M(10個入り)/箱
マウスピース　S (10個入り)/箱
マウスピース　小児(10 個入り)/箱
添付文書
取扱説明書

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者 株式会社吉田製作所 住所 : 〒130－8516 東京都墨田区江東橋1－3－6 お問い合わせ先 (特殊機器事業部) TEL : 03－3631－2204 FAX : 03－3635－1060
製造業者:インナーライト社 【INNERLITE, INC..】 アメリカ合衆国
販売業者 クロスフィールド株式会社 住所 : 〒130－8516 東京都墨田区江東橋1－3－6 TEL : 03－5625－3306 FAX : 03－3635－1060

文書番号 ZZ 添 046-5

取扱説明書を必ずご参照下さい。